



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

L.D.H. (LDH-P) Método SFBC modificado

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad Lactato Deshidrogenasa
[EC 1.1.1.27] en suero o plasma humano.

REF 92111	R1 1 x 150 mL	R2 10 x 15 mL
REF 92011	R1 1 x 60 mL	R2 20 x 3 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

La determinación de la LDH permite cuantificar la actividad global en el suero humano.

I GENERALIDADES (1) (4) (5)

La actividad Lactato Deshidrogenasa (LDH) está presente en todas las células del organismo. Comparativamente al suero, esta actividad es particularmente elevada en el hígado, el corazón, el riñón, los músculos esqueléticos y los eritrocitos. A demás de su actividad LDH, la mayoría de estos tejidos tienen una composición isoenzimática diferente (separable por electroforesis).

PRINCIPIO (4) (5).

UV Cinética Método (SFBC):



La disminución de la absorbencia debida a la conversión del NADH en NAD⁺, es directamente proporcional a la actividad LDH en la muestra, medida a 340 nm.

REACTIVOS

R1	LDH (LDH) P	Tampón Substrato
	Tampón Tris pH 7,2	80 mmol/L
	Piruvato	1,6 mmol/L
	Conservante	

R2	LDH (LDH) P	Coenzyma
	NADH	≥ 0,20 mmol/L
	NaCl	200 mmol/L

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para un uso in vitro (no pipetear con la boca).

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

REF 92011: Verter sin demora 3 mL R1 en un vial R2.

REF 92111: Verter sin demora 15 mL R1 en un vial R2.

Cerrar el vial R1 y agitar suavemente para homogenizar el reactivo de trabajo

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado
Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- Después de su reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 60 días en ausencia de contaminación.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 340 nm < 1,100.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (4)

Suero heparinizado, no hemolizado, separado de las células sanguíneas lo más rápidamente posible.

La actividad LDH en la muestra es estable 48 h de 4° C a 20° C.

La congelación inactiva las isoenzimas hepáticas y conduce a una pérdida de actividad de aproximadamente 10 a 20% después de 48 horas.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (4)

Actividad LDH en el adulto: a 37°C: 200-400 UI/L (Método SFBC)

Nota: Los valores usuales en el niño son más elevados cuanto más joven es.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, a 37 ° C, 340 nm

Dominio de medida: entre 32 UI/L y 1500 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 14 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tas normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tas normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (UI/L)	117	339	1085	Media (UI/L)	116	339	1099
S,D, UI/L	3,0	6,4	21,8	S,D, UI/L	2,6	6,2	24,2
C,V, %	2,5	1,9	2,0	C,V, %	2,3	1,8	2,2

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,00147 abs para 100 UI/L

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=101) entre 33 y 1500 UI/L

$y = 0,9998x - 0,8942$ $r = 0,9996$

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,349 abs
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 333,5 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 423,4 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,14 g/L
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 42419 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 1 mes

Estabilidad de la calibración: 1 mes

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION

- **REF** 95015 Multicalibrator *trazable sobre ERM-AD453*

La frecuencia de calibración depende de la programación y de las prestaciones del analizador, y de las condiciones de conservación del reactivo.

MODO DE EMPLEO

Método manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta termostada de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1000 µL
Dejar la temperatura equilibrarse a 30°C o 37°C y después añadir:	
Muestra	20 µL
Mezclar.	
Después de 30 segundos, leer la absorbencia inicial a 340 nm (o 334 nm) y cada minuto durante 2 minutos.	
Calcular la media de las variaciones de Absorbencia por minuto (ΔAbs/min).	

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario
2. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Con multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad LDH} = \frac{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Prueba}}{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Con multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad ALT} = \frac{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Dosificación}}{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Con factor teórico:

Actividad en UI/L = ΔAbs/min x Factor

$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6.3 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Con:

VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

6.3 = Coeficiente de extinción molar del NADH a 340nm

P = Trayecto óptico en cm.

Ejemplo, en técnica manual,

(1 cm de trayecto óptico, a 37°C, 340 nm):

UI/L = (ΔAbs/min) x 8095 a 340 nm

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 668-672.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 648-651
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-372 à 3-377.
- (4) VASSAULT A., MAIRE I., SEBILLE L. ET BOZON D., *Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate déshydrogénase dans le sérum humain à +30° C*, *Ann. Biol. Clin.* (1982), 40, p.123-128
- (5) HENRY R.J. et AL., *Am. J. Clin. Path.* (1974), 61, p.108
- (6) Bernard S. *Bioch. Clin.* 2^{ème} éd. (1989), Edition Maloine, Paris, p.183-184